



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 524/MENKES/PER/IV/2005

TENTANG

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR
988/MENKES/SK/VIII/2004 TENTANG PENCANTUMAN NAMA
GENERIK PADA LABEL OBAT**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa agar masyarakat terlindungi dari penggunaan obat yang salah, tidak tepat dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan perlu memberikan penandaan atau informasi pada label obat;
 - b. bahwa pencantuman nama generik pada label obat yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SKA/III/2004 perlu disesuaikan dengan perkembangan agar memudahkan dalam pelaksanaan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu menetapkan perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/Menkes/SKA/III/2004 dengan Peraturan Menteri Kesehatan.
- Mengingat :
- 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3698);
4. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 988/MENKES/SK/VIII/2004 TENTANG PENCANTUMAN NAMA GENERIK PADA LABEL OBAT

Pasal I

Merubah Ketentuan Diktum Ketiga dan Diktum Keempat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/

Menkes/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat menjadi sebagai berikut:

1. Diktum Ketiga :
Pencantuman nama generik pada label obat sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua, harus memuat :

- a. Nama obat jadi dituliskan dalam nama generik dan nama dagang;
 - b. Nama generik ditampilkan tepat dibawah nama dagang dengan ukuran huruf minimal 80 % daripada ukuran huruf nama dagang dengan jenis huruf serta warna yang sama dengan nama dagang. agar nama generik sama kejelasannya dengan nama dagang;
 - c. Nama generik harus dicantumkan sampai pada kemasan terkecil.
2. Diktum Keempat:
Pabrik Obat dalam jangka waktu 6 (enam) bulan sejak ditetapkannya Keputusan ini harus sudah mencantumkan nama generik pada label obat yang diproduksi dan diedarkan.

Pasal II

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.
Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 23 April 2005

MENTERI KESEHATAN,

SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)